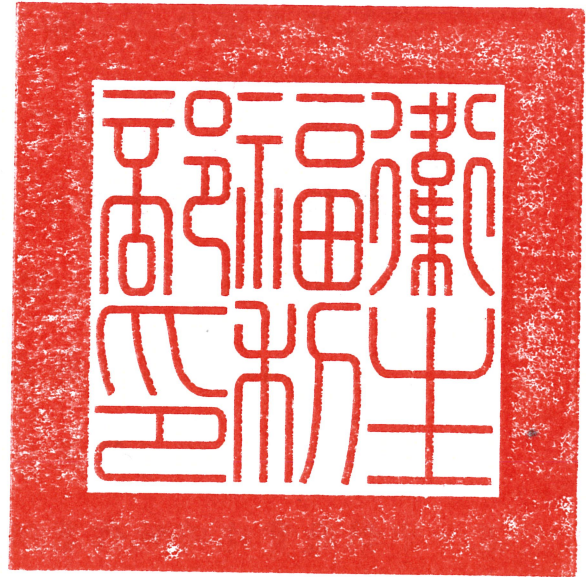


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年4月13日
發文字號：衛部中字第1091860433號



主旨：公告「中藥廠執行中藥優良製造確效作業基準，規費減(免)徵短期專案措施」。

依據：規費法第12條第1款。

公告事項：

- 一、實施期間：自即日起至114年12月31日止。
- 二、實施對象：業經本部核准生產濃縮製劑之中藥廠。
- 三、實施目的：為鼓勵中藥廠實施確效作業，加速政策推動，提升中藥廠藥品品質管理，以利中藥製造品質符合國際市場之要求。

四、減(免)徵收費措施：

- (一)中藥藥品許可證委託製造或移轉時，由每件收費新臺幣(以下同)5,000元，改採以案收費不限件數(惟限移轉或委



託予同一藥商)，每案收費5,000元。

(二)如涉及藥品許可證製造廠地址或製造廠名稱變更(異地蓋新廠)，可採一廠一案提出申請，由每件收費5,000元，改採每案收費5,000元。

(三)申請確效查核，以安排與GMP後續查廠併同檢查為原則，而確效查核部分，不另收費；惟若兩者之查核日程差距太大，將視情況分開查核。

五、中藥廠實施確效作業所須辦理之藥品查驗登記事項變更，請依藥品查驗登記審查準則之規定，檢附相關資料向本部申請變更事宜。

部長陳時中

